

Codice A1400B

D.D. 18 febbraio 2025, n. 84

Individuazione, quale centro prescrittore ed erogatore delle terapie CAR-T, della Fondazione del Piemonte per l'Oncologia - IRCCS di Candiolo, nell'ambito del Centro Trapianti Metropolitano Torino (CTMT), di cui alla D.D. n. 2586/A1400A/2022 del 22.12.2022 ed ai sensi della D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020.



ATTO DD 84/A1400B/2025

DEL 18/02/2025

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Individuazione, quale centro prescrittore ed erogatore delle terapie CAR-T, della Fondazione del Piemonte per l'Oncologia - IRCCS di Candiolo, nell'ambito del Centro Trapianti Metropolitano Torino (CTMT), di cui alla D.D. n. 2586/A1400A/2022 del 22.12.2022 ed ai sensi della D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020.

Premesso che:

L'acronimo CAR-T deriva dall'inglese Chimeric Antigen Receptor T-cell (cellule CAR T) che, pur riferendosi letteralmente al nome delle cellule ingegnerizzate, descrive in realtà un complesso procedimento in cui alcune cellule del sistema immunitario vengono prelevate dal paziente, geneticamente modificate in laboratorio per poter riconoscere le cellule tumorali e poi reinfuse nello stesso paziente. Si tratta, quindi, di un nuovo e complesso approccio terapeutico contro la malattia.

Con determinazioni dell'AIFA del 7 agosto 2019 e del 4 novembre 2019 è stato riconosciuto il regime di rimborsabilità con relativa individuazione dei prezzi, rispettivamente dei medicinali per uso umano "Kymriah" e "Yescarta" e sono state fornite le indicazioni circa l'eleggibilità dei pazienti ed i relativi trattamenti; sono stati, inoltre, determinati i requisiti minimi dei Centri prescrittori, che devono essere individuati dalle Regioni.

La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA (CTS), nel parere espresso in occasione della seduta del 3-5 aprile 2019, ha indicato i seguenti requisiti minimi il cui possesso è necessario, unitamente alle autorizzazioni di legge, per l'identificazione dei centri regionali prescrittori delle terapie CAR-T:

1. certificazione del Centro nazionale Trapianti, in accordo con le direttive EU
2. accreditamento JACIE per trapianto allogenico, comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione
3. disponibilità di un'unità di Terapia Intensiva e rianimazione
4. presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Considerato che:

con D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020, titolata “Individuazione dei centri regionali per il trattamento dei pazienti con terapie CAR-T nella Regione Piemonte”, sono stati individuati i seguenti Centri per il trattamento dei pazienti con terapie CAR-T nella Regione Piemonte, dotati dei requisiti minimi previsti:

- A.O. SS ANTONIO E BIAGIO – AL01 S.C. EMATOLOGIA
- A.O.U CSS P.O MOLINETTE C.T. TO01 SSD CENTRO TRAPIANTI
- A.O.U. CSS P.O. OIRM CTM TO02 – S.C. ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA

La citata deliberazione n. 6-982 del 07.02.2020 ha, inoltre, disposto di “demandare a successivi provvedimenti della Direzione Sanità l’eventuale aggiornamento dell’elenco dei Centri prescrittori, di cui alla presente deliberazione, sentita in merito la Commissione Terapeutica Oncologica, di cui alla D.D. n. 380 del 30.06.2016”.

Pertanto, con successiva D.D. n. 1443/A1400A/2021 del 30.09.2021, si è disposto di individuare l’Ao Santa Croce e Carle di Cuneo – SC Ematologia - in possesso dei requisiti minimi previsti dalla normativa sopra citata - quale Centro prescrittore nella Regione Piemonte delle terapie CAR-T, in attuazione della D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020 e ad integrazione del suddetto elenco dalla stessa individuato.

Richiamata:

la D.G.R. n. 19-6133 del 02.12.2022, con cui la Giunta regionale ha preso atto e recepito in ambito regionale l’Accordo Stato-Regioni n. 49/CSR del 05-05-2021 “Revisione dell’Accordo Stato Regioni 10.7.2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell’art. 6, c. 1, del D.Lgs. 6.11.2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche.

Nella deliberazione di cui all’alinea precedente è riportato testualmente che:

“[...] Dato atto che nella Regione Piemonte le attività di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche autologhe ed allogeniche sono attualmente svolte nelle seguenti ASR:

[...]

- Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, P.O. OIRM, - CIC 305-1. Programma autologo ed allogenico pediatrico.

- Fondazione Piemontese per l’Oncologia, IRCCS Candiolo – CIC 305-2. Programma autologo ed allogenico adulto.

- Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi di Orbassano – CIC305-3. Programma autologo ed allogenico adulto.

- Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Umberto I di Torino – CIC 305-4. Programma autologo adulto.

Le Strutture con CIC 305-1, 305-2, 305-3, 305-4 operano in modo integrato nel Centro Trapianti Metropolitano– CTM TO02 - che riconosce al Centro del P.O. OIRM – CIC 305-1 le funzioni di coordinamento e di indirizzo per l’attività di trapianto dei Centri partecipanti; tali Centri

mantengono individualità di struttura e specificità di appartenenza alle rispettive Aziende.

Tenuto conto che, in conformità alle Direttive Europee 23/2004/CE e 17/2006/CE, tali Centri hanno ottenuto l'accreditamento istituzionale del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e del Centro Nazionale Sangue (CNS) e l'accreditamento europeo di eccellenza presso l'autorità competente rappresentata dal JACIE (Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT-European Bone Marrow Transplantation Group).

[...]"

Dato atto che:

con D.D. n. 2586/A1400A/2022 del 22.12.2022 si è disposto di:

prendere atto dell'istituzione del Centro Trapianti Metropolitan Torino (CTMT), risalente al 2010 tramite accordi tra i professionisti responsabili dei Centri Trapianti ospedalieri delle Aziende che lo costituiscono e segnatamente:

- Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, P.O. OIRM, - CIC 305-1. Programma autologo ed allogenico pediatrico.
- Fondazione Piemontese per l'Oncologia, IRCCS Candiolo – CIC 305-2. Programma autologo ed allogenico adulto.
- Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi di Orbassano – CIC305-3. Programma autologo ed allogenico adulto.
- Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Umberto I di Torino – CIC 305-4. Programma autologo adulto.

prendere atto che i quattro Centri Trapianti afferenti al CTMT concorrono al possesso dei requisiti previsti dalla normativa nazionale e regionale vigenti in materia, in quanto operanti in modo integrato in un unico Centro, per le diverse tipologie di trapianto, mantenendo individualità di struttura e specificità di appartenenza alle rispettive Aziende.

Accertato che:

con nota prot. 480/FPO del 20.06.2024 – acquisita al protocollo regionale con n. 15700 del 20.06.2024 – il Direttore Generale dell'IRCCS di Candiolo ha richiesto di inserire il Centro Trapianti afferente alla Divisione di Oncologia Medica dell'IRCCS di Candiolo-Fondazione del Piemonte per l'Oncologia (CIC305-2) fra i Centri abilitati alla prescrizione di terapie con CAR-T nella Regione Piemonte, stanti le seguenti specifiche:

- la comunicazione dell'Istituto Superiore di Sanità prot. n. AOO-ISS-23/04/2024 0017969 Class: CNT01.00 del 11.04.2024, recante per oggetto "Accreditamento Quantitativo/Raccolta CSE midollari da donatore GITMO - CNTCIC305- Centro Trapianti Metropolitan Torino, attestante la conferma dell'accreditamento per il Trapianto allogenico per il CIC305-2 - Istituto di Candiolo;
- il possesso di accreditamento JACIE per trapianto allogenico del CIC305-2 - Istituto di Candiolo;
- la disponibilità di un'Unità di Terapia Intensiva e Rianimazione all'interno dell'IRCCS Istituto di

Candiolo;

- la presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze all'interno della Struttura;
- il parere favorevole, per quanto di competenza, del Direttore del Programma Trapianti del Centro Trapianti Metropolitano Torino – CIC305.

Atteso, per tutto quanto sopra, che risulta ora necessario di:

- individuare, quale centro prescrittore ed erogatore delle Terapie CAR-T, la Fondazione del Piemonte per l'Oncologia – Oncologia Medica, nell'ambito del Centro Trapianti Metropolitano Torino (CTMT), ai sensi della normativa citata ai paragrafi precedenti;
- stabilire che tale prescrizione comporta responsabilità clinica e gestionale nel trattamento con terapie CAR-T dei pazienti afferenti all'IRCCS di Candiolo, nel rispetto della normativa vigente in tema di modalità di rimborso del File F;
- dare atto che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario assegnato annualmente alle AASSRR - Missione 13 – Programma 1;
- precisare che le attività inerenti al trattamento con terapie CAR-T dei pazienti afferenti all'IRCCS di Candiolo concorrono al mantenimento dei requisiti richiesti, da parte della Fondazione del Piemonte per l'Oncologia – IRCCS di Candiolo e del Centro Trapianti Metropolitano di Torino (CTMT) nel suo complesso, ai fini della valutazione degli organismi nazionali ed internazionali competenti nell'ambito di cui trattasi ed alla riduzione della mobilità passiva.

Attestato che, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024 ed in esito all'istruttoria sopra richiamata, l'attuazione del presente provvedimento non comporta oneri impliciti per il bilancio regionale non compresi negli stanziamenti di bilancio (costi indiretti).

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

Tutto ciò premesso,

IL VICEDIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- il D.Lgs 30 marzo 2001 n. 165;
- il D.Lgs. n. 219/2006 "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e il Regolamento CE 1394/2004 del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento CE/26/2004;
- il D.Lgs. n. 191/2007 "Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- il D.Lgs. n. 16/2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e

determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e ss.mm.ii.;

- la L.R. 23 del 28/07/2008 artt 17 e 18;
- la D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020;
- la D.G.R. n. 19-6133 del 02.12.2022;
- la D.D. n. 1443/A1400A/2021 del 30.09.2021;
- a D.D. n. 2586/A1400A/2022 del 22.12.2022.;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa,

1. di individuare, quale centro prescrittore ed erogatore delle Terapie CAR-T, la Fondazione del Piemonte per l'Oncologia - Oncologia Medica, nell'ambito del Centro Trapianti Metropolitano Torino (CTMT), ai sensi della normativa citata ai paragrafi precedenti;
2. di stabilire che tale prescrizione comporta responsabilità clinica e gestionale nel trattamento con terapie CAR-T dei pazienti afferenti all'IRCCS di Candiolo, nel rispetto della normativa vigente in tema di modalità di rimborso del File F;
3. di precisare che le attività inerenti al trattamento con terapie CAR-T dei pazienti afferenti all'IRCCS di Candiolo concorrono al mantenimento dei requisiti richiesti, da parte della Fondazione del Piemonte per l'Oncologia – IRCCS di Candiolo e del Centro Trapianti Metropolitano di Torino (CTMT) nel suo complesso, ai fini della valutazione degli organismi nazionali ed internazionali competenti nell'ambito di cui trattasi;
4. di dare atto che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario assegnato annualmente alle AASSRR - Missione 13 – Programma 1;
5. che, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024 ed in esito all'istruttoria sopra richiamata, l'attuazione del presente provvedimento non comporta oneri impliciti per il bilancio regionale non compresi negli stanziamenti di bilancio (costi indiretti).

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della LR 22/10.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi dell'art. 26 comma 1 D.Lgs 33/2013.

I Dirigenti Estensori:

Dott. Franco Ripa

Dott.ssa Guendalina Brunitto

IL VICEDIRETTORE

Firmato digitalmente da Franco Ripa